NOTICE POUR LE PUBLIC

BICLAR

DENOMINATION

BICLAR UNO 500 - Comprimés à libération modifiée.
BICLAR 500 FORTE - Comprimés
BICLAR 250 - Comprimés.
BICLAR 125 - Sirop (après reconstitution)
BICLAR 250 KIDS - Sirop (après reconstitution)
BICLAR I.V.

COMPOSITION

BICLAR UNO 500
Clarithromycinum 500 mg - Ac. citricum - Natrii alginas - Natrii calc. alginas - Lactosum - Polyvidonum - Talcum - Ac. stearic. - Magnesii stearas - Hypromellosum - Polyethyleneglycolum - Titanii dioxidum - Ac. sorbic. - Quinolin. Alum. lacca - Pro tablet. compres. una

BICLAR 500 FORTE

Clarithromycinum 500 mg - Natrii croscarmellosum - Cellulosum - Silic. oxid. - Polyvidonum - Ac. stearic. - Magnesii stearas - Talcum - Hypromellosum - Propylenumglycolum - Sorbitan. monooleas - Hydroxypropyl cellulosum - Titanii dioxidum - Vanillinum - Sorbic. acid. - Quinolin. flav. lacca - Pro tablet. compres. una obducta.

BICLAR 250

Clarithromycinum 250 mg - Croscarmellos. - Amylum pregelat. - Cellulos. microcrist. - Silic. oxid. - Polyvidonum - Acid. stearic.- Magnesi. stearas. - Talc. - Flav. quinoleïn. pro tablet compres. una - Hypromellos.- Propylenglycol. - Sorbitan. monooleas - Hydroxypropyl cellulos. - Titanii dioxid. - Vanilline - Acid sorbic. - Flav. quinoleïn. obducta.

BICLAR 125

Clarithromycinum 125 mg - Saccharum - Hydroxypropylmethyl cellulos. phtalas - Carbopol 974 - Kalii sorbas - Ricini oleum - Polyvidonum K90 - Flav. Fruit punch - Silic. dioxyd. - Xantan gum. - Citric acid. - Titan. dioxyd - Maltodextrin. - Aqua purificata (ex tempore) pro 5 ml.

BICLAR 250 KIDS

Clarithromycinum 250mg - Saccharum - Hydroxypropylmethyl cellulos. phtalas - Carbopol 974 - Kalii sorbas - Ricini oleum - Polyvidonum K90 - Flav. Fruit punch - Silic. dioxyd. - Xantan gum - Citric acid. - Titan. dioxyd - Maltodextrin. - Aqua purificata (ex tempore) pro 5 ml.

BICLAR I.V.
Clarithromycinum 500 mg - ac. lactobionic. - Natrii hydrox.

FORMES PHARMACEUTIQUES ET AUTRES PRESENTATIONS

BICLAR UNO 500 est présenté en comprimés à avaler avec un peu d'eau.
La boîte de 5, 10 ou de 20 comprimés (pour les 2 derniers : conditionnés par 2 comprimés par alvéole : à prendre simultanément) se délivre uniquement sur prescription médicale.

BICLAR 500 FORTE est présenté en comprimés à avaler avec un peu d'eau.
La boîte de 10 comprimés se délivre uniquement sur prescription médicale.

BICLAR 250 est présenté en comprimés à avaler avec un peu d'eau.
La boîte de 10 comprimés se délivre uniquement sur prescription médicale.

BICLAR 125 se présente sous forme de suspension (après reconstitution).
Le flacon de 60 ml ou de 120 ml se délivre uniquement sur prescription médicale.

BICLAR 250 KIDS se présente sous forme de suspension (après reconstitution).
Le flacon de 80 ml se délivre uniquement sur prescription médicale.

BICLAR I.V. se présente sous forme de fiole contenant 500 mg de clarithromycine, destinée à la perfusion après dilution.

GROUPE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antibiotique - Groupe des macrolides.

TITULAIRE D'ENREGISTREMENT

S.A. ABBOTT N.V.
Avenue Einstein 14
1300 WAVRE

FABRICANT

Biclar comprimés et Biclar suspension pédiatrique
ABBOTT S.r.l. – Via Pontina Km 52
04010 Campoverde di Aprilia (Latina)
ITALIE
ou
Aesica Queenborough Limited
Queenborough
Kent ME11 5 EL
Royaume-Uni

Biclar I.V.
FAMAR L'Aigle
L'usine de l'isle
28380 Saint-Rémy-sur-Avre - FRANCE

INDIQUE DANS

Chez l'adulte

Traitement des infections dues aux germes sensibles à la clarithromycine et notamment dans le :

- traitement des infections des voies respiratoires inférieures : bronchite - pneumonie.
- traitement des infections des voies respiratoires supérieures : angine - sinusite.
- traitement des infections de la peau et des tissus mous.

Chez l'enfant

Traitement des infections dues aux germes sensibles à la clarithromycine et notamment dans le :

- traitement de l'angine due aux Streptocoques.
- traitement de l'otite moyenne aiguë.
- traitement des infections de la peau et des tissus mous.

Le Biclar I.V. est indiqué seulement dans le traitement d'infections, dues à des germes reconnus sensibles à la clarithromycine, pour autant que l'administration orale n'est pas praticable.

Dès que possible l'administration I.V. sera remplacée par la thérapie orale.

CAS OU L'USAGE DU MEDICAMENT DOIT ETRE EVITE

- Hypersensibilité aux macrolides.

- Association aux alcaloïdes de l'ergot de seigle.

- Le Biclar Uno 500 est contre-indiqué chez les patients avec une insuffisance rénale.

- La clarithromycine est contre-indiquée chez les patients traités par le cisapride, le pimozide et la terfénadine.

- Diminution du taux de potassium dans le sang.

PRECAUTIONS PARTICULIERES

Dans le cas de mauvais fonctionnement du foie ou des reins : des contrôles de laboratoire doivent être effectués. La clarithromycine sera administrée avec prudence dans ces cas.
En général, les macrolides sont déconseillés en cas d'insuffisance hépatique grave.
Chaque comprimé de Biclar Uno 500 contient 115 mg de lactose. Cette quantité est probablement insuffisante pour l’induction de symptômes d’intolérance.

INCOMPATIBILITES

Aucun médicament ou agent chimique ne peut être ajouté à la dilution finale du Biclar I.V., à moins que l'on se soit assuré au préalable qu'un tel ajout n'ait aucun effet néfaste sur la stabilité chimique ou physique de la préparation.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS OU DES ALIMENTS

Les macrolides ne seront pas associés aux alcaloïdes de l'ergot de seigle (ergotamine, dihydroergotamine).

Il y a interaction médicamenteuse entre la clarithromycine (ou d'autres macrolides) et l'alprazolam, la carbamazépine, la cilostazole, le cisapride, la ciclosporine, la disopyramide, la lovastatine, le méthylprednisolane, le midazolam, l'oméprazole, les anticoagulants oraux (p.e. warfine), la phénytoïne, le pimozide, la quinidine, la rifabutine, le sidénafil, la simvastatine, le tacrolimus, la terfénadine, la théophilline, le triazolam, le valproate et vinblastine.
Une diminution des doses de ces médicaments peut s'avérer nécessaire sauf pour l'association de la clarithromycine avec le cisapride, le pimozide ou la terfénadine qui est contre-indiquée.

Chez des patients adultes, il y a interaction entre la clarithromycine à des doses élevées et la zidovudine. Cette interaction peut être fortement réduite en alternant les prises de ces deux médicaments. Le Biclar Uno 500 ne sera de préférence pas utilisé en combinaison avec la zidovudine.

Chez des patients présentant une anomalie de la fonction rénale et sous traitement concomitant de ritonavir, il y aura lieu de réduire la dose de clarithromycine. La dose journalière de clarithromycine ne dépassera jamais 1g.

Si vous prenez un de ces médicaments, veuillez en avertir votre médecin.

UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

La sécurité de l'usage de la clarithromycine chez la femme enceinte ou qui allaite, n'a pas été établie; dès lors, la clarithromycine ne peut être prescrite à la femme enceinte qu'en évaluant les risques par rapport aux avantages et cela particulièrement pendant les trois premiers mois de la grossesse.

La clarithromycine est excrétée dans le lait maternel.

CONDUITE D'UN VEHICULE ET UTILISATION DE MACHINES

Il n'existe pas de données concernant l'effet de ce médicament sur ces activités.
Il faut cependant prendre en compte que des vertiges peuvent survenir.

COMMENT L'UTILISER ET EN QUELLE QUANTITE

Adultes et enfants au-dessus de 12 ans : BICLAR 250, BICLAR 500 FORTE et BICLAR UNO 500

Le comprimé est à avaler avec un peu d'eau. Généralement, on prend un comprimé le matin et un comprimé le soir, avec les repas dans le cas du Biclar 250 et du Biclar 500 forte. Dans le cas du Biclar Uno 500, le(s) comprimé(s) est (sont) pris en une seule fois, de préférence avec les repas et au même moment de la journée. Les comprimés de Biclar Uno 500 seront également avalés en entiers. La durée du traitement est de 6 à 14 jours.
Respecter la durée du traitement

Enfants de 6 mois à 12 ans : BICLAR 125 et BICLAR 250 KIDS

Votre pharmacien vous a préparé votre médicament.
Il est conseillé de boire après chaque prise de la suspension.
Bien agiter la suspension avant l'emploi. La quantité de cuillerées à prendre est déterminée par votre médecin en fonction de la gravité de la maladie. Ceci est basé sur une posologie de 7,5 mg/kg, 2 fois par jour.

Poids de l'enfant	Cuillère mesure de 5 ml			
	Biclar 125		Biclar 250 Kids	
	Matin	Soir	Matin	Soir
8 - 11 kg (1 - 2 ans)	1/2	1/2	-	-
12 - 19 kg (2 - 4 ans)	1	1	1/2	1/2
20 - 29 kg (4 - 8 ans)	1 1/2	1 1/2	3/4	3/4
30 - 40 kg (8 - 12 ans)	2	2	1	1

La posologie ainsi que la durée du traitement doivent être scrupuleusement suivies.

<u>Mode d'emploi de la seringue pédiatrique</u>

Agitez la suspension avant chaque prélèvement.

1. Ouvrez le flacon.

2. Enfoncez la capsule obturatrice dans le goulot du flacon.

3. Introduisez la seringue doseuse dans l'ouverture de la capsule.

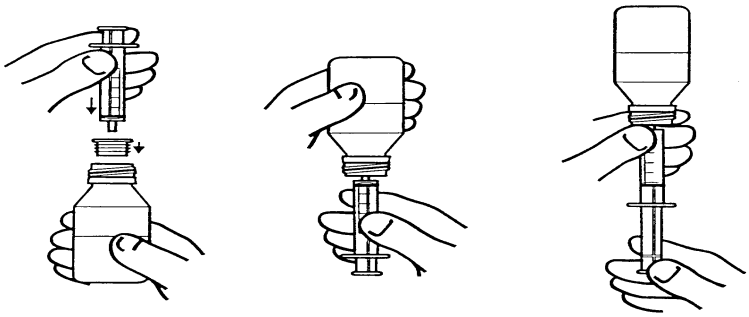
4. Retournez le flacon en le maintenant en position verticale.

5. Aspirez la dose prescrite par le médecin (une graduation en fonction du poids est apportée sur la seringue).

6. Retirez la seringue et administrez lentement la suspension dans la bouche de l'enfant.

7. Nettoyez la seringue avec de l'eau, après utilisation.

8. Replacez le bouchon sur le flacon sans enlever la capsule.



BICLAR I.V.

La dose recommandée est de 1 g par jour, répartie en deux perfusions égales de 60 minutes.
L'administration I.V. doit être limitée à 2 à 5 jours chez les patients gravement malades et sera remplacée par l'administration orale le plus rapidement possible.

Préparation de la perfusion

- Solution mère

A la poudre lyophilisée, ajouter 10 ml d'eau stérile pour injection.
Ne pas utiliser des solutions contenant des conservateurs ou des sels inorganiques. D'un point de vue microbiologique, l'injectable doit être utilisé immédiatement. Si la reconstitution a eu lieu dans un local aseptique contrôlé et validé, la solution reconstituée peut être conservée pendant 48 heures à 5°C ou 24 heures à 25°C.

- Dilution

La solution mère sera diluée dans 250 ml d'une des solutions suivantes :
- 5 % de glucose dans une solution de lactate de Ringer.
- 5 % de glucose.
- 0,9 % de chlorure de sodium.
- Solution de lactate de Ringer.
- 5 % de glucose dans 0,3 % de chlorure de sodium.
- 5 % de glucose dans 0,45 % de chlorure de sodium.

Cette solution sera utilisée dans les 6 heures si elle est conservée à 25°C, ou dans les 48 heures si elle est conservée à 5°C.

Insuffisance rénale

Chez le patient atteint d'insuffisance rénale, avec une clearance de la créatinine inférieure à 30 ml/minute, les doses de la clarithromycine seront réduites de moitié.

MESURES EN CAS D'UTILISATION DE TROP FORTES DOSES

L'ingestion de grandes quantités de clarithromycine peut provoquer des troubles gastro-intestinaux.
En cas de surdosage, arrêter immédiatement l'administration et instaurer des mesures supportives.
Les effets indésirables liés au surdosage du médicament seront traités par un lavage d'estomac et des mesures supportives.
La dialyse péritonéale et l'hémodialyse ne sont pas appropriées pour l'élimination de la clarithromycine.

EFFETS NON DESIRES

Les effets indésirables signalés le plus souvent avec la forme injectable sont : inflammation du site d'injection, sensibilité de la peau, phlébite, douleurs au site d'injection.

Les effets indésirables rapportés le plus souvent avec les formes orales sont surtout d'ordre gastro-intestinal : nausées, troubles de la digestion, douleurs abdominales, vomissements, diarrhées.

D'autres effets secondaires rapportés sont : maux de tête, goût modifié. Comme pour d'autres antibiotiques du même groupe, des cas de mauvais fonctionnement du foie, y compris une diminution ou un arrêt de l'écoulement de la bile, avec ou sans jaunisse, ont été rapportés. Bien que habituellement réversibles, ces troubles peuvent dans de très rares cas conduire à une diminution sévère du fonctionnement du foie, notamment chez des malades présentant d'autres maladies graves et/ou recevant des médicaments associés.

Des réactions allergiques allant de l'urticaire et d'éruptions cutanées aux réactions anaphylactiques et au syndrôme de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique se sont produites après administration orale de la clarithromycine.

Il y a eu des rapports de troubles transitoires du système nerveux central y compris tintement, anxiété, insomnies, vertiges, cauchemars, confusion, désorientation, hallucinations, psychose et dépersonnalisation.
La relation de cause à effet n'a pas été établie.

D'autres effets rarement rapportés avec la clarithromycine sont :

- quelques cas de perte de l'ouïe. Ceux-ci sont habituellement réversibles après l'arrêt de la médication.
- des cas d'inflammation de la langue et de la cavité buccale, ainsi qu'une coloration de la langue ou des dents. Cette dernière est habituellement réversible après nettoyage des dents par un professionnel.
- des cas de modification du sens de l'odorat, habituellement associée à un goût modifié.
- des cas isolés de diminution du sucre dans le sang, de diminution des plaquettes, et de diminution des globules blancs.

- comme pour d’autres antibiotiques de même groupe, des cas de perturbation

du rythme cardiaque.

- quelques cas exceptionnels de pancréatite et de convulsions.

Si vous remarquez d'autres effets, signalez-les à votre médecin traitant ou à votre pharmacien.

CONSERVATION

Date limite d'utilisation

La date de péremption est indiquée sur l'emballage auprès de la mention "EXP"; les deux premiers chiffres indiquent le mois, les quatre derniers l'année. Ne plus utiliser le produit au-delà de cette date.

Précautions particulières de conservation

- Conserver en dessous de 30°C et à l'abri de l'humidité.

- Conserver les comprimés à l'abri de la lumière.

- La suspension orale préparée peut être conservée pendant 14 jours à température ambiante. Ne pas conserver la suspension reconstituée au frigo.

- BICLAR I.V. :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

D'un point de vue microbiologique, l'injectable doit être utilisé immédiatement. Si la reconstitution a eu lieu dans un local aseptique contrôlé et validé, la solution mère de l'injectable se conserve pendant 24 heures à température ambiante ou pendant 48 heures à 5° C.

La dilution finale sera utilisée dans les 6 heures, lorsqu'elle est conservée à 25° C ou dans les 48 heures à 5° C.

DATE DE LA DERNIERE REVISION DE LA NOTICE

Avril 2010

* * *

NOTICE POUR LE PUBLIC

Dénomination

Sofraline

Gouttes nasales, solution
Spray microdoseur

Composition

Framycetin. sulfas 7.800 U.I. – Naphazolin.nitras 0,5 mg – Phenylhydrargyr. nitras 0,02 mg – Natr. citras – Acid. citric. monohydric. – Natr. chlorid. – Aqua purific. q.s. ad 1 ml.

Une nébulisation contient environ 1.090 Unités de framycétine et 70 microgrammes de nitrate de naphazoline.
Une goutte contient environ 390 Unités de framycétine et 25 microgrammes de nitrate de naphazoline.

Forme pharmaceutique et présentations

Solution à usage nasal : 1 flacon compte-gouttes de 15 ml.
Spray à usage nasal : 1 flacon microdoseur de 15 ml.

Délivrance : libre

Groupe pharmacothérapeutique

La **Sofraline** est un médicament utilisé en cas de rhinite. Il contient de la framycétine, un antibiotique, et de la naphazoline, un décongestionnant.

Titulaire de l'enregistrement

MELISANA sa/nv
Avenue du Four à Briques 1
BE -1140 Bruxelles

Fabricant

Erfa NV
BE – 1040 Bruxelles

Indiqué dans

Le traitement local des rhinites (rhumes), sinusites et rhino-pharyngites à caractère infectieux.
La **Sofraline** exerce une action antimicrobienne et décongestionne les muqueuses.
Il s'agit d'un traitement symptomatique de courte durée.

Cas où l'usage du médicament doit être évité

- Enfants de moins de 7 ans.

- Personnes allergiques à l'un des constituants de la **Sofraline**, en particulier aux antibiotiques du groupe des aminosides et aux amines sympathicomimétiques.
- Personnes prenant certains medicaments contre la depression nerveuse (I.M.A.O.)
- Glaucome

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Précautions particulières

Ne pas utiliser de façon prolongée, même en cas de rhinite chronique.
Ne pas avaler la solution.
Ce médicament doit être utilisé avec prudence par les personnes atteintes d'affections cardiaques ou présentant des problèmes de tension artérielle ou un fonctionnement trop intense de la glande thyroïde.
La prudence est aussi recommandée chez les personnes âgées ainsi que chez les personnes présentant déjà des problèmes de l'oreille ou des reins.

Interactions avec d'autres médicaments ou des aliments

Les personnes ayant suivi un traitement par certains médicaments contre la dépression nerveuse (I.M.A.O.) doivent attendre au moins deux semaines après l'arrêt du traitement, avant d'utiliser ce médicament.

L'association de ce médicament avec des substances toxiques pour les reins ou les oreilles est à déconseiller.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation en cas de grossesse et d' allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la période de grossesse ou d'allaitement, sauf avis contraire du médecin.

Comment l'utiliser et en quelle quantité

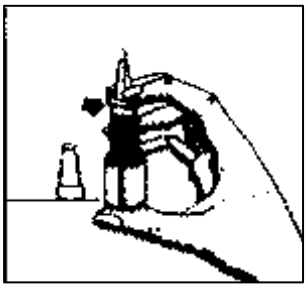
Gouttes nasales

- Adultes: 2 ou 3 gouttes dans chaque narine, 4 à 5 fois par jour.
  Ne pas dépasser 15 gouttes par jour.
- Enfants de plus de 7 ans: 1 ou 2 gouttes dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour.
  Ne pas dépasser 8 gouttes par jour.

Spray microdoseur

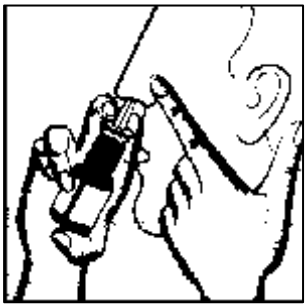
- Adultes uniquement: 1 nébulisation dans chaque narine, 4 à 5 fois par jour.
  Ne pas dépasser 5 nébulisations par jour.

Utilisation



1) Enlever le capuchon;

2) Avant la première utilisation: le pouce sur le fond du flacon, l'index et le majeur sur l'anneau entourant l'embout, pomper quelques fois pour amorcer la pulvérisation suivant le dessin A.



3) Introduire l'embout dans la narine exactement selon le dessin B et presser 1 fois en inspirant par le nez.

4) Remettre le capuchon.

Dans tous les cas:

- Se moucher avant l'application;
- Immédiatement après l'application dans une narine, incliner la tête sur l'épaule correspondante;
- Ne pas utiliser pendant plus de 10 jours.

En cas de persistance des symptômes, consulter son médecin.

Mesures en cas d'utilisation de trop fortes doses

Si la solution est utilisée correctement, aucun surdosage n'est à craindre.

Si la solution est utilisée de façon prolongée ou trop fréquente ou en cas d'ingestion accidentelle, surtout chez le jeune enfant, il pourrait survenir des effets généraux sur l'organisme: maux de tête, nausées, palpitations, somnolence, abaissement de la température du corps, évanouissement, ralentissement de la respiration, sédation, vertiges et pertes de conscience.
Dans ce cas, arrêtez le traitement. Si les symptômes sont importants, appelez immédiatement un médecin qui décidera de la conduite à tenir.

Effets non désirés

Ce médicament peut parfois donner une sensation de sécheresse du nez, de brûlure ou des picotements, ou donner les symptômes d'un rhume (rhinite médicamenteuse): ce type de réaction survient après chaque application et après un même délai.
Dans ce cas, arrêtez le traitement.

Si l'utilisation est prolongée ou trop fréquente, il pourrait survenir des effets généraux sur l'organisme, comme par exemple: maux de tête, insomnies, palpitations, nausées.
Les risques sont plus importants chez les enfants et chez les personnes âgées.
Dans ce cas, arrêtez le traitement.

Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.
En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conservation

Conserver à température ordinaire (15 – 25°C), dans l'emballage d'origine.

Conserver les médicaments hors de portée et de vue des enfants.

Validité: Voir date d'échéance imprimée sur l'emballage. (Ex.: mois-année = date limite d'utilisation). La date de péremption est le premier jour du mois précisé.

Ne pas utiliser plus d’un mois après le premier usage.

Dernière mise à jour de la notice

Le 3 août 2004